Manuale d'Uso e Manutenzione

TRACK 5
Portaflebo telescopico per barelle Cross/Carrera/Enduro/Alto/basket

Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE “Dispositivi Medici”

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall’organismo notificato **TÜV SÜD** Product Service GMBH

INDICE

Informazioni Generali pag. **2**
Avvertenze pag. **2**
Descrizione del prodotto pag. **2**
Istruzioni Operative pag. **3**
Manutenzione pag. **4**
Accessori e Ricambi pag. **4**

Prima emissione: 01/04/08
Rev. 1 18/02/13

Spencer Italia S.r.l. Str. Cavi, 7 - 43044 Collecchio (PR) ITALY
tel. +39 0521 541111 fax +39 0521 541222 e-mail: info@spencer.it

Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 SCOPO E CONTENUTO

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinchè, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto Tecnico, il Funzionamento, la Manutenzione, i Ricambi e la Sicurezza.

1.2 CONSERVAZIONE DEL MANUALE D'USO

Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato nelle vicinanze del prodotto, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 SIMBOLI UTILIZZATI

SIMBOLO	SIGNIFICATO
/ LOT / CE	Avvertenze generali e/o specifiche Numero di lotto Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

1.4 RICHIESTA DI ASSISTENZA

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer allo 0039 0521 541111 - Fax 0039 0521 541222 e-mail: info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

1.5 SMALTIMENTO

Attenersi alle norme vigenti.

1.6 TARGHE

Le targhe sono localizzabili sul dispositivo e/o sulla confezione e non devono essere rimosse o coperte. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di matricola (SN) o lotto (LOT) riportato sulla targa.

2 AVVERTENZE

2.1 AVVERTENZE GENERALI

- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul prodotto, gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l., per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Maneggiare con cura.

2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.

2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni od effetti collaterali.

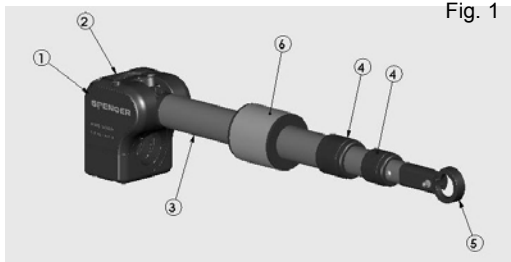
3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 DESTINAZIONE D'USO

Il TRACK 5, portaflebo telescopico per barelle Cross/Carrera/Enduro/Alto/basket è una robusta e pratica asta realizzata in alluminio che si fissa con facilità alla barella. In posizione di riposo, ripiegato, il portaflebo si trova fissato al telaio della barella. É sufficiente un solo movimento per portarlo in posizione verticale e decidere a quale altezza fissarlo. All'estremità della asta si trovano due robusti ganci in nylon per appendere le sacche o i flaconi per infusione venosa, fino a 2, con carico massimo di 1 kg. Un sistema costituito da un elastico con chiusura in Velcro® permette di fissare le sacche o i flaconi all'asta stessa, evitando così il rollio.

3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

1. Corpo portaflebo
2. Pulsante sblocco
3. Tubo in alluminio
4. Ghiere di regolazione
5. Ganci in nylon
6. Fascetta di supporto per sacche e flaconi

Fig. 1

3.3 MODELLI

IF01049B	TRACK 5 Portaflebo telescopico
IF01055B	TRACK 5 Portaflebo telescopico per Cross
IF01056B	TRACK 5 MAXI Portaflebo telescopico
IF01057B	TRACK 5 MAXI Portaflebo telescopico per Cross
IF01059B	TRACK 5 Portaflebo telescopico per basket

3.4 DATI TECNICI E DIMENSIONI

Altezza minima	400 mm
Altezza massima per IF01049B / IF01055B / IF01059	880 mm
Altezza massima per IF01056B / IF01057B	1130 mm

3.5 CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di funzionamento e stoccaggio: da -20 a +60 °C ; Umidità relativa: da 5 a 95%

4 ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso.

Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità.

4.2 PREPARAZIONE

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Verificare quando si estrae per la prima volta il portaflebo dall'imballo, se il dispositivo funziona nella fase di bloccaggio.
- Controllare che le viti e i rivetti siano fissati saldamente.
- Controllare che sia possibile effettuare la regolazione delle altezze.
- Controllare che sia presente la fascia di fissaggio delle sacche.

4.3 FUNZIONAMENTO

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

4.3.1 MONTAGGIO

1. Verificare il diametro del tubo del telaio della barella su cui si monta il portaflebo. Se si tratta di Ø 30 mm (Cross/ Carrera/Enduro/Alto) montare i pezzi 8 e 9 sul corpo del portaflebo e poi accoppiare con il tubo il tutto. Se si tratta di un tubo Ø 40 mm non utilizzare i pezzi 8 e 9.
2. Mediante l'utilizzo di una chiave a brugola esagono di 4, avvitare le 4 viti n° 10 facendo attenzione a far combaciare in modo preciso il pezzo n° 7 con il corpo del portaflebo. Non stringere le viti in modo eccessivo per evitare di piegare la plastica.
3. Una volta posizionato il portaflebo come in fig. 3, stringere le viti n° 11 (fig. 4) mediante l'utilizzo di una chiave a brugola esagono di 2,5 fino a che il portaflebo resta solidale al telaio della barella.

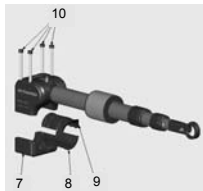



Fig. 2

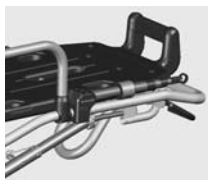



Fig. 3

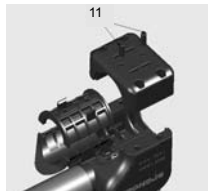



Fig. 4

4.3.2 APERTURA DISPOSITIVO

1. Prendere il profilo n° 3 del dispositivo.
2. Sollevarlo fino a portarlo in orizzontale.
3. Svitare leggermente le ghiere n° 4 fino a permettere di sfilare il tubo.
4. Posizionare le ghiere all'altezza desiderata e poi avvitarle completamente.

4.3.3 FISSAGGIO FLEBOCLISI

1. Prendere i ganci di supporto n° 5.
2. Estrarli dalla propria sede.
3. Ruotarli di 90 °, il primo da un lato e il secondo dall'altro lato.
4. Posizionare come in fig. 6.
5. Srotolare la fascia n° 6, circondare la sacca o il flacone e fissare per mezzo del nastro in Velcro®.

Fig. 5

Fig. 6

4.3.4 MONTAGGIO BASKET

1. Mediante l'utilizzo di una chiave a brugola esagono di 4 avvitare le 4 viti n° 10 facendo attenzione a far combaciare in modo preciso il pezzo n° 7 con il corpo del portaflebo. Non stringere le viti in modo eccessivo evitando di sfondare la plastica.
2. Una volta posizionato il portaflebo come in fig. 7 stringere le viti n° 11 in fig. 4 mediante l'utilizzo di una chiave a brugola esagono di 2,5 fino a che il portaflebo resta solidale (cioè non ruota) al telaio della barella basket.

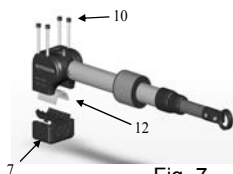



Fig. 7

Fig. 8

4.3.5 CHIUSURA DISPOSITIVO

1. Svitare le ghiere n° 4 e richiudere fino alla posizione più bassa i vari tubi
2. Premere il pulsante rosso "Push" a fondo e accompagnare il tubo parallelo al tubo del telaio della barella premendo leggermente (fig. 3).

4.4 TABELLA RISOLUZIONE PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il portaflebo non è perpendicolare al piano della barella su cui è applicato	Montaggio errato	Smontare e rimontare il dispositivo in modo adeguato come da paragrafo 4.3.1
Lesioni alla struttura	Uso improprio	Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza

5 MANUTENZIONE

5.1 PULIZIA

Le parti metalliche esposte agli agenti esterni sono solitamente trattate e/o verniciate al fine di ottenere una migliore resistenza.
Pulire le parti esposte con una spugna insaponata, utilizzando un detergente delicato, quindi asciugare con un panno morbido o pelle di daino.
La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui sul dispositivo.
Si consiglia inoltre l'uso del detergente lucidante Spencer STX 99 (codice ST50000E).

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo (utilizzatore stesso o fabbricante/fornitore o terzo soggetto) deve garantire i seguenti requisiti di base:

- conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni;
- utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto;
- utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo;
- possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo; assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il fabbricante o centro da lui autorizzato.

5.2.2 Manutenzione straordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione straordinaria del dispositivo deve garantire:

- adeguata conoscenza del dispositivo, delle sue caratteristiche tecnico-costruttive, di verifica e controllo finale, di imballaggio, conservazione e movimentazione;
- adeguata conoscenza della tecnologia utilizzata nella fabbricazione del dispositivo;
- conoscenza delle modalità di funzionamento del dispositivo, dei potenziali rischi, delle probabilità dei possibili guasti e difetti di funzionalità;
- possesso della strumentazione necessaria per effettuare ogni operazione tecnica connessa alla manutenzione correttiva;
- disponibilità di parti e componenti originali o approvati dal fabbricante;
- personale tecnico specializzato e formato dal fabbricante per la manutenzione correttiva dei dispositivi in oggetto;
- assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentirgli la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento del dispositivo.

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 3 anni.

6 ACCESSORI E RICAMBI

Fascetta di supporto	IF00207A
Gancio n° 5 in nylon	IF00208A
Gancio n° 5 sagomato in nylon	IF00209A

Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e non sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. Con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre idetiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i Tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dobbiamo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.